Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço

MODELO LA 250

Características

- **Fácil manuseio**
- **Visor de fácil visualização**

De acordo com os Parâmetros Internacionais: ISO 9001

De acordo com a Portaria INMETRO n° 96 de 20 de março de 2008

INMETRO ML 0303 2011

Advertências e/ou Precauções a Serem Adotadas

- Leia o manual de instruções antes do uso.
- Não exponha o aparelho à temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- A braçadeira contém uma bolsa de ar (manguito) muito sensível. Manuseie-a com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.
- Evite acúmulo de impurezas em seu aparelho.
- Limpe o aparelho com um pano macio seco. Não use gasolina, removedores ou solventes similares. Manchas na braçadeira poderão ser removidas cuidadosamente com um pano umidecido e água e espuma de sabão neutro. **A braçadeira não deve ser lavada em lava-louças, máquina de lavar roupas, ou mergulhada em água.**
- Não deixe o instrumento cair. Evite vibrações fortes.
- **Jamais tente consertar o monitor por conta própria,** pois qualquer abertura desautorizada do mesmo invalidará o direito à garantia.
- Não abra o aparelho.
- Não lavar o aparelho ou a braçadeira, para limpeza siga os procedimentos descritos neste manual.
- O aparelho é de uso adulto.
- Não deixe o aparelho ao alcance de crianças, por conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- A auto-medição significa controle e não diagnóstico ou tratamento. Os valores incomuns deverão sempre ser discutidos com o seu médico.
- O valor da pulsação exibido no visor do monitor **NÃO** é adequado para a verificação da frequência cardíaca de portadores de marcapassos!
- Nos casos da irregularidade cardíaca (arritmia), as medições devem ser avaliadas por um médico especializado.
- Não deixe o aparelho ao alcance de crianças, por conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- Não descartar as pilhas em lixo comum.
- O aparelho é de uso adulto;
- Descanse pelo menos de 5 a 10 minutos antes de realizar uma medição, relaxe pelo menos de 3 a 5 minutos entre as medições.
- Não se mova ou agite o aparelho durante uma medição.
- O instrumento não deve ser utilizado em medição invasiva.

Interferência eletromagnética

Este monitor contém componentes eletrônicos sensíveis (sensores). Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de microondas. A fim de evitar alterações temporárias da exatidão dos resultados de suas medições.

Advertências e/ou Precauções a Serem Adotadas

- Medição da pressão arterial sistólica e diastólica
- Medição da pulsação (frequência cardíaca)

Identificação do Produto

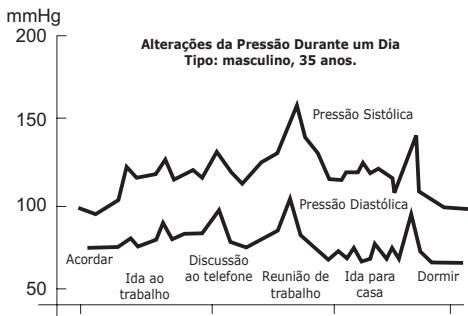
O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo LA 250 é um aparelho automático de braço que realiza medições da pressão sanguínea sistólica, diastólica e da frequência cardíaca, por um método não invasivo. Este aparelho utiliza o método oscilométrico de medição.

A pressão sanguínea é a pressão exercida pelo sangue contra a superfície interna das artérias. A força original vem do batimento cardíaco. A pressão sanguínea varia a cada instante, seguindo um comportamento cíclico. São vários os ciclos que se superpõem, mas o mais evidente é o determinado pelos batimentos cardíacos. Chama-se ciclo cardíaco o conjunto de acontecimentos desde um batimento cardíaco até o próximo batimento.

No momento em que o coração contrai e ejeta seu conteúdo na aorta, a pressão é máxima. Esta fase no ciclo cardíaco chama-se sístole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea sistólica, ou chamada também de alta. Quando o coração se dilata ao receber o sangue, o ciclo é chamado de diástole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea diastólica, ou chamada também de baixa.

Variações na Pressão Sanguínea

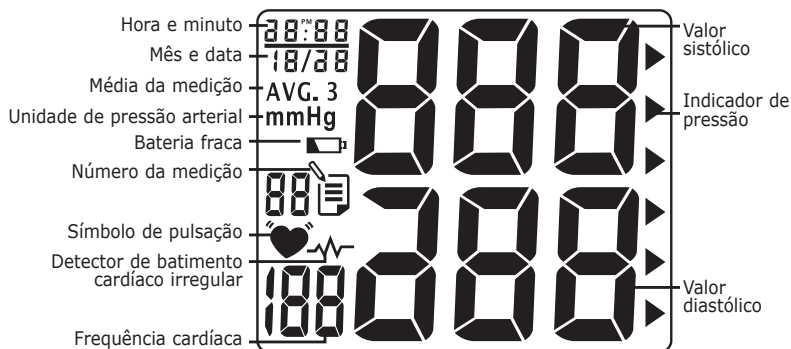
A pressão sanguínea varia o tempo todo! Você não deve se preocupar se encontrar duas ou três medições com níveis elevados. A pressão sanguínea altera várias vezes ao longo do dia. Estas alterações podem ocorrer por vários fatores inclusive pela mudança de temperatura ou pela troca de estações. Abaixo está um exemplo de variação da pressão ao longo do dia.

O gráfico abaixo ilustra as variações na pressão arterial ao longo de todo o dia com medições realizadas a cada 5 minutos.

Forma de Apresentação do Produto

Conteúdo:

01 Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo LA250.
01 Braçadeira tamanho adulto para circunferência de braço de 22 a 32 cm (circunferência de braço).
01 Manual de instruções.

Descrição dos Componentes

Descrição dos Símbolos da Tela

Colocação da Braçadeira

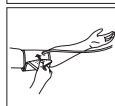
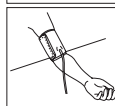
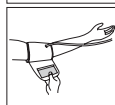
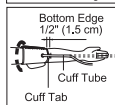
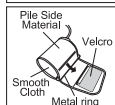
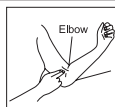
Pressione sua artéria braquial cerca de 1 cm acima do cotovelo no lado interno de seu braço esquerdo. Determine onde sua pulsação é mais intensa.

Se a braçadeira estiver posicionada corretamente, o velcro estará fora da braçadeira e o anel de metal não irá tocar sua pele.

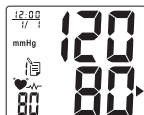
Empurre a braçadeira de modo que as bordas superiores e inferiores estejam apertadas ao redor do braço.

Quando a braçadeira estiver posicionada de modo adequado, pressione firmemente o velcro contra o lado sobreposto da braçadeira.

Sente-se em uma cadeira e deixe seu antebraço sobre a mesa de modo que a braçadeira esteja no mesmo nível que seu coração.

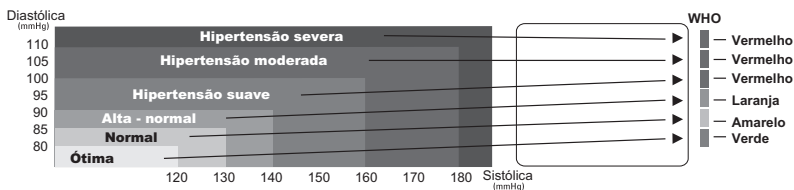
Relaxe seu braço e gire seu braço para cima.
Certifique-se de que não haja dobras no tubo de ar.

Detector de Batimento Cardíaco Irregular (IHB)

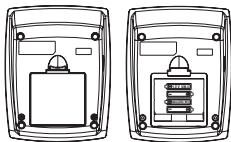
Este símbolo irá aparecer na tela indicando que uma certa irregularidade no batimento cardíaco foi detectada durante a medição. O ritmo do batimento cardíaco que for maior ou menor que 25% do ritmo médio, é indicado como um ritmo de batimento cardíaco irregular.

Movimentos excessivos também podem resultar no aparecimento deste símbolo. Consulte regularmente seu médico.

Nota: o registro de batimento cardíaco irregular detectado não será gravado na memória.

Indicador WHO

Este aparelho é equipado com indicador de pressão sanguínea WHO que classifica sua pressão sanguínea dentro de 6 estágios descritos abaixo, baseada na classificação WHO. Após cada medição, o aparelho indica automaticamente sua posição nos 6 estágios.

Estágios de Níveis de Pressão Sanguínea		Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)	Recomendação
Grau 3	Hipertensão severa	180 ↑	110 ↑	Faça um tratamento médico imediatamente
Grau 2	Hipertensão moderada	160 a 179	100 a 109	Faça uma consulta médica
Grau 1	Hipertensão suave	140 a 159	90 a 99	Verifique-a regularmente com o médico
Alta - normal		130 a 139	85 a 89	Verifique-a regularmente com o médico
Normal		120 a 129	80 a 84	Verifique-a você mesmo
Ótima		↓ 120	↓ 80	Verifique-a você mesmo

Troca de Baterias

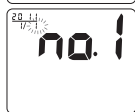
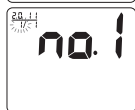
Substitua as baterias quando o símbolo de bateria fraca aparecer na tela. Remova a tampa da bateria no lado traseiro do aparelho e insira as pilhas alcalinas no compartimento como mostrado. Certifique-se de observar as polaridades +/–.

1. Insira 4 baterias alcalinas AAA na posição:

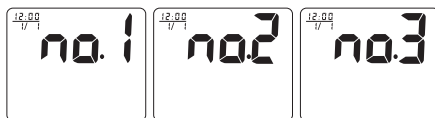
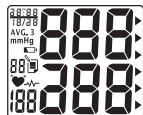
a) Abra a tampa da bateria.
b) Insira as baterias observando a polaridade.
c) Todos os ícones irão aparecer na tela em 3 segundos.
d) Será exibido 1 para mês, 1 para dia, 12 para hora e 0 para minuto.

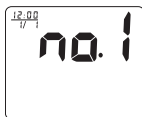
Atenção
Retire as baterias do aparelho caso o seu monitor de pressão arterial permaneça sem ser usado por longos períodos.

Ajuste de Data e Horário

O aparelho, quando ligado, irá mostrar automaticamente a data e hora

1. Pressione o botão ◷ (o "ano" começa a piscar). Pressione o botão + para ajustar o ano atual (2010, 2011, etc.).
2. Pressione o botão ◷ (o "mês" começa a piscar). Pressione o botão + para ajustar o mês atual (1, 2, 3... 12).
3. Siga o passo acima para ajustar o dia atual (1, 2, 3... 31), a hora (1, 2, 3... 12) e o minuto (00, 01, 02, 03... 59).
4. Pressione o botão ◷ novamente para salvar os ajustes e trocar para o modo em espera (mês, dia, hora e minuto aparecem na tela).

Realizando uma Medição

1. Insira as baterias.
2. Todos os símbolos da irão aparecer na tela por 3 segundos.
3. Pressione o botão + para selecionar uma zona de memória (1, 2 ou 3).

4. Pressione o botão ligar/ desligar para iniciar a medição. Todos os símbolos aparecem por 3 segundos. O monitor irá inflar automaticamente.

Nota: ao realizar medições repetidas, certifique-se de selecionar a mesma zona de memória para que as medições sejam registradas na memória apropriada.

5. Após inflagem inicial da braçadeira, a pressão irá diminuir lentamente. Quando é detectada uma pulsação, o símbolo de frequência cardíaca começa a piscar.

6. Quando a medição é finalizada, a pressão sistólica, pressão diastólica, frequência cardíaca e o símbolo do indicador WHO serão exibidos por 1 minuto.

7. O monitor irá desligar automaticamente após 1 minuto se não houver operação.

Uso da Função de Memória

Armazenar dados

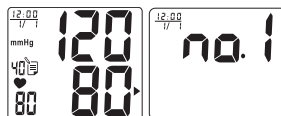
Após cada medição da pressão arterial, as pressões sistólica, diastólica, frequência cardíaca, data e horário serão armazenados automaticamente. O monitor apresenta uma capacidade de memória com 3 zonas. Cada zona de memória mantém 40 medições, substituindo os dados mais antigos por novos.

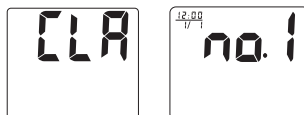
Acessando os dados armazenados na memória

Pressione o botão + para selecionar a zona de memória. Pressione o botão de memória para entrar no modo de memória. Se não houver dados na zona de memória selecionada, não irá aparecer nada na tela (exceto mês, dia, horário e número da zona de memória). Se houver um dado, a primeira leitura será a medição com o símbolo da média.

Se houver 2 dados, a primeira leitura será a média das 2 medições com o símbolo da média.

Se houver dados suficientes (3 ou mais), a primeira leitura será a média das 3 medições.

Pressione o botão de memória e a medição mais recente irá aparecer com a data e o horário de registro. Pressione o botão de memória para ler a próxima medição. Para cessar leitura, pressione o botão ligar/ desligar.

Apagar Dados

Pressione o botão + para selecionar a zona de memória (1, 2 ou 3), então pressione o botão de memória. Pressione e mantenha pressionados os botões + e ◷ ao mesmo tempo. Todos os dados armazenados, incluindo a leitura média, serão apagados na zona da memória selecionada. Para confirmar que os dados foram apagados, pressione o botão de memória e nenhum dado irá aparecer (exceto mês, dia, horário e número da zona de memória).

Símbolos no Visor

Símbolo	Descrição	Como Corrigir
Frequência de pulsação	Indica que a pulsação foi detectada durante a medição	Durante as medições não faça muitos movimentos.
Bateria Fraca	Indica bateria fraca ou quando a posição das baterias está incorreta.	Substitua as baterias por novas. Certifique-se de que as polaridades estão posicionadas corretamente.
Símbolo IHB	Aparece por 1 minuto se o usuário estiver fazendo movimento sou falando; ou se um batimento cardíaco irregular for detectado.	Repita a medição. Antes de iniciar a medição mantenha-se relaxado por 5 minutos.
AVG. 3 Média das medições	Indica a média das últimas 3 medições.	
Número da medição	Indica o número de medições armazenadas na memória.	
EE Erro da medição	Indica o erro na medição.	Remova e insira as baterias e faça a medição novamente.
E1 Erro da medição	Problemas no circuito de ar	Repita a medição.
E2 Erro da medição	Pressão excedendo 300 mmHg.	Desligue o aparelho e repita a medição.
E3 Erro da medição	Erro determinando dados de medição.	Repita a medição.
Se o símbolo “EP” aparecer no Display, entre em contato com nosso SAC (0800 052 1600) ou procure a assistência técnica mais próxima de sua residência.		

Especificações Técnicas

APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250

Método de medição: oscilométrico

Intervalo de medição: 30 a 280 mmHg

Frequência cardíaca: 40 a 200 bpm

Erro máximo: ± 3 mmHg para pressão / ± 5% para pulsação

Inflagem: automática (bomba de ar)

Desinflagem: automática (válvula de controle de liberação de ar)

Memória: 3 bancos de dados de 40 memórias cada

Dimensões (comprimento x largura x altura): 135 x 105 x 53 mm

Peso: aproximadamente 212 g (excluindo baterias)

Circunferência de Braço: 22 a 32 cm

Condições de operação: 10°C a 40°C (50°F a 104°F); umidade de 15% a 90%

Condições de armazenagem: – 20°C a 70°C (– 4°F a 158°F); umidade ≤ 90%

Fonte de alimentação: 4 baterias alcalinas AAA (1,5 V)

Vida útil da bateria: cerca de 300 medições

Desligamento automático: após 1 minuto sem uso

Acessórios: manual de instruções e 4 pilhas alcalinas AAA

Manutenção e Limpeza do Equipamento

Siga as instruções de armazenamento e conservação do equipamento. Guarde-o em embalagem própria, evitando assim o acúmulo de impurezas. Para a limpeza, utilize um pano macio e levemente umedecido com água. A desinfecção pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos e não imergir monitor em líquidos.

Garantia

O Aparelho de Pressão Arterial G-Tech mod LA250 tem garantia de quatro anos a contar da data de entrega efetiva dos produtos. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal com data de compra, nome referência do produto e identificação do revendedor.

A garantia de quatro anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (Pino L) e braçadeira que possui garantia de noventa dias.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do monitor invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário.

As baterias e os danos provocados por vazamento das mesmas não estão cobertos pela garantia.

A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas.

O fabricante se reserva do direito de substituir o monitor defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não renovam o prazo de garantia.

Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso serão cobrados separadamente, mesmo que o monitor esteja dentro do prazo de garantia.

As verificações periódicas do monitor não estão cobertas pela garantia.

A calibração periódica não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

Observação importante: de acordo com a Portaria INMETRO n° 96/2008, é obrigatória a verificação desse instrumento uma vez ao ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I).

Apêndice

Tabelas e diretrizes
Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

Ref.: IEC 60601-1-2

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="3">O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de Emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente Eletromagnético – diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF CISPR11</td><td>Grupo 1</td><td>O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF CISPR11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.</td></tr>
<tr><td>Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2</td><td>Não aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3</td><td>Não aplicável</td></tr>
</table>

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	± 6kV contato ± 8kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 3 V/m	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250, incluindo cabos, do que a distância deseparação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ • 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ • 800MHz a 2,5 GHz Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W),de acordo com o fabricante dotransmissor, e d é a distância deseparação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade decampo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível deconformidade para cada faixa de frequência[b]. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. **NOTA 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250. [b] Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos decomunicação por RF móveis ou portáteis e o APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250			
O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado para o uso em um ambiente eletromagnéticono qual perturbaçõespor irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** d=1,2 $\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** **d=2,3** $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: *Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.* ***NOTA 2:*** *Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*			

Interferência eletromagnética:
Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Este APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 contém componentes eletrônicos sensíveis. Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de micro-ondas, a fim de evitar alteração temporária na exatidão do instrumento.

Classificação

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IPX0

Modo de operação: contínuo de curta duração

De acordo com o grau de proteção ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio e óxido nitroso: Não adequado.

Descrição de símbolos de rotulagem

Item	Descrição
	Atenção, leia as instruções de uso
	Validade
	Data de Fabricação
LOT	Código do lote
SN	Número de Série
	Parte aplicada de tipo BF;
IPXO	Equipamento não-protegido contra penetração nociva de água

Descrição de símbolos na caixa de transporte

Item	Descrição
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar
	Manter afastado de chuva
	Este lado para cima
	Limites de temperatura